

## 附2

# 国家市场监督管理总局 保健食品产品技术要求

国食健注G20090500

## 广药牌破壁灵芝孢子粉胶囊

【原料】 灵芝孢子粉

【辅料】 无

【生产工艺】 本品经破壁、制粒、干燥、装囊、包装、辐照灭菌（ $^{60}\text{Co}$ ， $\leq 5\text{kGy}$ ）等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】 塑料瓶应符合GB 4806.7的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈深棕褐色
滋味、气味	具灵芝孢子粉固有的气味，无异味
性状	硬胶囊，内容物为颗粒状
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	$\leq 9.0$	GB 5009.3
灰分，%	$\leq 3.0$	GB 5009.4
崩解时限，min	$\leq 30$	《中华人民共和国药典》
酸值，mgKOH/g	$\leq 25.0$	《中华人民共和国药典》

过氧化值, g/100g	≤0.25	《中华人民共和国药典》
铅(以Pb计), mg/kg	≤1.5	GB 5009.12
总砷(以As计), mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞(以Hg计), mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕, mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数, CFU/g	≤1000	GB 4789.2
大肠菌群, MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10

【标志性成分含量测定】应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖(以葡聚糖计), g/100g	≥0.6	1 粗多糖的测定

## 1 粗多糖的测定

1.1 原理: 样品中相对分子量大于 $1 \times 10^4$ 的高分子物质在80%乙醇溶液中沉淀, 与水溶液中单糖和低聚糖分离, 用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖, 用苯酚-硫酸反应, 以碳水化合物形式比色, 测定其含量, 其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比, 以此计算样品中粗多糖的含量。

### 1.2 试剂

1.2.1 乙醇溶液(80%): 20mL水中加入无水乙醇80mL, 混匀。

1.2.2 氢氧化钠溶液(100g/L): 称取10g氢氧化钠, 加水溶解并稀释至100mL, 加入固体无水硫酸钠至饱和, 备用。

1.2.3 铜储备溶液: 称取3.0g  $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ 、30.0g柠檬酸钠, 加水溶解并稀释至1L, 混匀, 备用。

1.2.4 铜试剂溶液: 取铜储备溶液50mL, 加水50mL, 混匀后加入固体无水硫酸钠12.5g并使其溶解。临用新配。

1.2.5 洗涤剂: 取水50mL, 加入10mL铜试剂溶液、10mL氢氧化钠溶液, 混匀。

1.2.6 浓硫酸。

1.2.7 苯酚溶液(50g/L): 称取精制苯酚5.0g, 加水溶解并稀释至100mL, 混匀。溶液置冰箱中可保存1个月。

1.2.8 葡聚糖标准储备液：准确称取相对分子量 $4.1 \times 10^5$ 、已干燥至恒重的葡聚糖标准品0.1000g，加水溶解并定容至10mL，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖10.0mg。

1.2.9 葡聚糖标准使用液：吸取葡聚糖标准储备液1.0mL，置于100mL容量瓶中，加水至刻度，混匀，置冰箱中保存。此溶液1mL含葡聚糖0.10mg。

### 1.3 仪器

1.3.1 分光光度仪。

1.3.2 离心机。

1.3.3 旋转混匀器。

1.3.4 恒温水浴锅。

1.3.5 电子天平。

1.4 标准曲线的绘制：准确吸取葡聚糖标准使用液0、0.10、0.20、0.40、0.60、0.80、1.00mL，分别置于25mL比色管中，准确补充水至2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，在旋转混匀器上混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，水浴2min，冷却后用分光光度计在波长485nm处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡聚糖浓度为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.5 样品处理：取样品内容物1.8g，精密称定，置于100mL容量瓶中，加水至80mL左右，于沸水浴上加热2h，取出，放冷，补加水至刻度。摇匀，滤过，弃去初滤液，收集续滤液2.0mL，加入无水乙醇8mL，混合5min后，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用80%（v/v）乙醇溶液5mL洗涤，离心后弃上清液，反复操作3~4次。残渣用水溶解并定容至5.0mL，混匀后，即为沉淀葡聚糖溶液。准确吸取沉淀葡聚糖溶液2mL，置于10mL离心管中，加入100g/L氢氧化钠2.0mL、铜试剂溶液2.0mL，于沸水浴中煮沸2min，冷却，以3000r/min离心5min，弃去上清液。残渣用洗涤液5mL洗涤，离心后弃去上清液，反复操作3次，残渣用50mL水至溶解得样品测定液。

1.6 含量测定：精确吸取样品测定液2.0mL，加入50g/L苯酚溶液1.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，小心加入浓硫酸5.0mL，于旋转混匀器上小心混匀，冷却后用分光光度计在波长485nm处，以试剂空白溶液为参比，1cm比色皿测定吸光度值。从标准曲线上查出葡聚糖含量，计算样品中粗多糖含量。同样做样品空白实验。

### 1.7 结果计算

$$X = \frac{C \times 100 \times 5 \times 50 \times 10^{-6} \times 100}{m \times 2 \times 2 \times 2}$$

式中：

X—样品中粗多糖含量（以葡聚糖计），g/100g；

C—从标准曲线上读得的样品溶液的相应浓度， $\mu\text{g}$

m—样品称取量，g。

**【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】** 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

#### 1. 灵芝孢子粉：

项 目	指 标
来源	赤芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> （ <i>Leyss. ex Fr.</i> ） <i>Karst.</i> ）
制法	经孢子采收、除杂、干燥等工艺加工制成
感官要求	褐色至棕褐色干燥粉末，干燥无结块；具有灵芝孢子固有的气味、滋味，无异味；气微香，

	味微苦
粗多糖, g/100g	≥0.6
水分, %	≤9.0
灰分, %	≤3.0
铅 (以Pb计), mg/kg	≤1.5
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0
总汞 (以Hg计), mg/kg	≤0.3
六六六, mg/kg	≤0.1
滴滴涕, mg/kg	≤0.1
菌落总数, CFU/g	≤30000
大肠菌群, MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母, CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g
酸价 (以脂肪计), mgKOH/g	≤6.0
过氧化值 (以脂肪计), g/100g	≤0.25

确认打印

显示Office编辑区

返回上一页修改